※※2011年 6月 1日（改訂第3版）
※2008年 4月 1日（改訂第2版）

※届出番号　11B2X10017HM0001

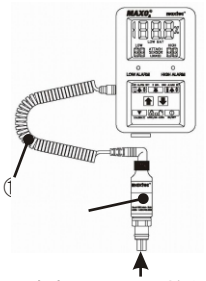
機械器具06 呼吸補助器

一般医療機器　一般名称　酸素ガス分析装置　JMDN 35219000

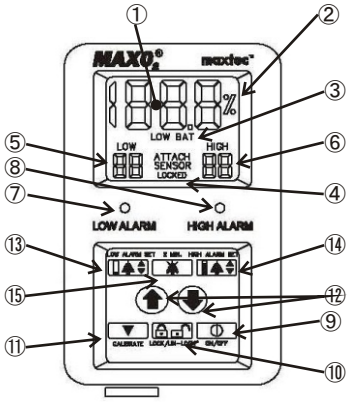
酸素濃度計
（ＯＭ−２５ＭＥ）

※※ 【禁忌・禁止】
●本品に落下等の衝撃や振動を与えないこと。
●本品の酸素センサー交換時以外、分解または修理しないこと。
●本品に液体をこぼしたり浸漬させないこと。
●本品を滅菌しないこと。
●電池は使用せずに1ヶ月以上本体にセットして置かないこと。
「電池から液漏れの恐れがあります。」

【形状・構造及び原理等】
１．構 造



酸素センサー検知面



※※ ＜各部名称・機能＞

LCD（液晶）
①酸素濃度値（0 - 100）を表示。（3.5桁）
（▽（校正）キーを押した時「CAL」と表示。）
②「%」表示
③電池切れになると「LOW BAT」が表示する。
④通常「LOCKED」と表示しキーロック状態である。
LOCK/UNLOCKキーを押しロック解除を行なうと表示が消える。
⑤下限警報設定値
設定可能範囲：18～99（上限値以上設定不可）
設定中は“LOW”表示が１秒毎に点滅する。
⑥上限警報設定値
設定可能範囲：19～99（下限値以下設定不可）
設定中は“HIGH”表示が１秒毎に点滅する。

警報LED（赤色）
⑦下限警報LED
酸素濃度表示が下限警報設定値に達した時LEDが点滅し警報音が鳴る。
⑧上限警報LED
酸素濃度表示が上限警報設定値に達した時LEDが点滅し警報音が鳴る。

キーパッド部
⑨電源ON／OFFキー
⑩LOCK/UNLOCKキー
⑪▽（校正）キー
校正時に押す。
⑫下限・上限警報設定値
校正値設定用の増減キー
↑キー（増）／↓キー（減）
⑬下限警報設定キー
（設定時に押す）
⑭上限警報設定キー
（設定時に押す）
⑮警報音一時解除（一時消音）キー
警報音を一時的に消音する時に押す。
警報状態が約１２０秒を越え継続されている場合、警報音は自動的に復帰する。

外部プローブ部
⑯酸素センサー（MAX−250E）
先端に分流器を付け、付属品のＴピースアダプター（内径１５ｍｍ）に接続出来る。
⑰センサーケーブル
酸素センサーと本体との接続ケーブル

２．外形寸法
89mm（幅）、140mm（高さ）、38mm（厚さ）

３．電気的定格
定格電圧　　DC 3V（単三アルカリ乾電池2本使用）

４．動作原理
気体中の酸素濃度は、ガルバニ電池式酸素センサーにより測定され、酸素濃度に比例した電圧として検出される。
検出電圧をマイクロプロセッサにより処理し、酸素濃度をLCD（液晶）に表示する。
酸素濃度値の上限・下限警報設定により警報を発生させる。

【使用目的、効能又は効果】
気体又は液体（血液）中の酸素濃度を常磁性法、マススペクトル法、　ポーラログラフ法、熱伝導率、ガスクロマトグラフィ等によって測定する装置をいう。

※※【品目仕様等】
１．酸素濃度測定範囲：0 - 100%
２．LCD（液晶）：3.5桁 0.1%分解能
３．直線性：フルスケール±1%　（温度、湿度一定条件）
４．総合精度：表示濃度の±3%（全温度範囲）
５．応答速度（飽和平衡値の90%）：約15秒（23℃）
６．使用温度範囲：15～40℃
７．保管温度範囲：-15～50℃

※※【操作方法又は使用方法】
操作方法の詳細は、取扱説明書を参照のこと。
１．使用前の準備
（１）酸素センサーの検知面を下向き状態で約２０分程度、新鮮な大気に曝す。
（２）本体に単三アルカリ乾電池をセットする。
「CAL」と表示する。
（３）機器の初期校正（大気校正）を行う。
◎操作はキーパッド部のキーで行う。
１）▽（校正）キーを押すと約「20.9」を表示する。
２）適宜に矢印キー↑（増）又は↓（減）を押し、表示を「20. 9」にする。
３）LOCK/UNLOCKキーを押しロック状態にする。
「LOCKED」を表示する。
（４）下限・上限警報の設定
測定酸素濃度に対する下限警報と上限警報の設定を行う。
◎操作はキーパッド部のキーで行う。
１）下限警報の設定方法
①LOCK/UNLOCKキーを押しロック解除する。
「LOCKED」表示が消える。
②LOW SETキーを押す。
「LOW」表示が点滅する。
③矢印キーを押して下限設定値をセットする。
④LOCK/UNLOCKキーを押しロック状態にする。
「LOCKED」を表示する。
２）上限警報の設定方法
①LOCK/UNLOCKキーを押しロック解除する。
「LOCKED」の表示が消える。
②HIGH SETキーを押す。
「HIGH」表示が点滅する。
③矢印キーを押して下限設定値をセットする。
④LOCK/UNLOCKキーを押しロック状態にする。
「LOCKED」を表示する。

２．酸素濃度の測定
（１）酸素センサーの検知面を下向き状態でＴピースアダプタ等へ取付ける。（酸素センサーを垂直に保つ）
（２）測定ガスが流入するようにする。
（３）２０秒以上測定ガスに曝し、測定値が安定したら値を読取る。

３．その他の操作
（１）電源のON/OFFについて
１）OFF状態からON状態にする。
キーパッド部のON/OFFキーをLCD（液晶）が表示するまで押す。

２）ON状態からOFF状態にする。
キーバッド部のON/OFFキーをLCD（液晶）が消えるまで押す。

（２）キーロック解除／キーロックについて
◎通常、電源のON/OFFキーと警報音一時解除（消音）キーを除くキーは、ロック状態である。
「LOCKED」を表示している。
◎キーバッド部にあるLOCK/UNLOCKキーを押すとロック解除する。
「LOCKED」表示が消える。
再度LOCK/UNLOCKキーを押すとロック状態となる。
再度「LOCKED」を表示する。
◎ロック解除してから校正や下限・上限警報設定を行う。
矢印キーで数値設定中は、LCD（液晶）の文字が点滅する。
校正の場合：「%」
下限警報設定の場合：「LOW」
上限警報設定の場合：「HIGH」
キー操作をしない状態が１０秒以上経過するとLCD（液晶）の文字が点滅が点灯に変わる。
この時、別の項目が選択出来る。
キー操作をせず放置していると１０秒後に自動的にロック状態となる。
再度「LOCKED」を表示する。

（３）機器の校正
◎必要に応じて適宜に機器の校正を行う。
◎校正は1点校正である。
◎校正には、新鮮な大気或いは、校正ガスを用いる。
１）新鮮な大気を用いた校正
①酸素センサーの検知面を下向きする。
②酸素センサーの検知面を新鮮な大気に２０分程度曝す。
③LOCK／UNLOCKキーを押しロック解除する。
④▽（校正）キーを押す。
「CAL」と表示後、濃度表示し「%」が点滅する。
⑤矢印キーを押して「20.9」にセットする。
⑥LOCK/UNLOCKキーを押しロック状態にする。

２）校正ガスを用いた校正
（既知酸素濃度の校正ガスを用いた校正）
①酸素センサーの検知面を下向きにし２０分程度放置する。
②校正ガスに酸素センサーの検知面を曝す。
③約2分30秒以上②の状態を維持する。
④酸素濃度表示の安定を確認する。
⑤LOCK／UNLOCKキーを押しロック解除する。
⑥▽（校正）キーを押す。
LCD（液晶）へ、「CAL」と表示後、濃度表示し「%」が点滅する。
⑦矢印キーを押して「校正ガス濃度値」にセットする。
⑧LOCK/UNLOCKキーを押しロック状態にする。

※※【使用上の注意】
●本品を高温の場所で保管しないこと。
「本品劣化防止」
●酸素センサーとセンサーケーブとの接続コネクター部を過度に回転させないこと。
「故障の原因となる恐れがあります。」
●取扱説明書を熟読すること。
●電池は単三アルカリ乾電池を使用すること。
●使用前に必ず校正し、動作確認をすること。
●適宜に１００%酸素ガスで動作確認をすること。
「仕様を満たさない場合は、酸素センサー不良の恐れがあります。」
●本体や酸素センサー及びケーブルに、亀裂や損傷が有るものを使用しないこと。
●使用温度範囲以外の温度に酸素センサーを曝して使用しないこと。
●酸素センサーは検知部を下向き垂直にして、使用・保存すること。
●本体部分は非防爆構造なので、引火性ガスから遠ざけること。
●引火性のガス等には酸素センサー検出部のみ曝すこと。
●酸素センサーのケーブルを患者の顔や首のそばを通さないこと。
●連続してモニターする場合や使用環境（温度、湿度、気圧等）が変わった場合は、校正等の点検を行い、機器が正常に動作することを確認すること。

※※【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
１．保管温度範囲：
-15～50℃
２．耐用期間：
6年（当社データーによる自己認証）
但し、酸素センサーを除く。

※※【保守・点検に係る事項】
１．使用者による保守点検事項
（１）柔らかい布又は中性洗剤を使用し外面を清拭すること。
清拭の際は、液体が本品内に入らないように注意すること。
（２）本品を液体に浸さないこと。
（３）使用前の点検を行うこと。
LCD（液晶）に”000%”を表示した場合は酸素センサーの接続不良があるので、酸素センサーの接続の状態を確認すること。
（４）使用前に必ず校正すること。
校正エラーの場合は、酸素センサーを交換して再度校正を行うこと。
（５）適宜に酸素１００%ガスで動作確認をすること。
（６）酸素センサーは、曝される酸素濃度と寿命が反比例する。交換時期に注意をすること。
（７）酸素センサーは、２年を目安に交換すること。
（酸素センサー寿命：約２年）
酸素センサーの交換頻度は、環境、条件、ガス状態の影響により短くなる場合がある。
仕様を満たさなくなった場合は、直ちに酸素センサーを交換すること。
２．業者による保守点検事項
酸素センサー交換以外の修理・保守点検を行う場合は、当社担当者へ連絡すること。

【包装】
1台／箱

【主要文献及び文献請求先】
株式会社イノメディックス　製造販売部
〒338-0011　埼玉県さいたま市中央区新中里5-22-2
電話　048-815-7070

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所】
※[製造販売業者]
株式会社イノメディックス
〒338-0011　埼玉県さいたま市中央区新中里5-22-2
電話　048-822-7661
[外国製造所]
Maxtec,Inc.
マックステック　インク